



TECFIDERA[®]
fumarato de dimetila

Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda

Cápsulas de liberação retardada
120 mg e 240 mg

TECFIDERA[®]

fumarato de dimetila

Formas farmacêuticas, vias de administração e apresentações:

TECFIDERA (fumarato de dimetila) 120mg: Cada embalagem contém 14, 28, 56 ou 112 cápsulas de liberação retardada.

TECFIDERA (fumarato de dimetila) 240mg: Cada embalagem contém 28, 56 ou 112 cápsulas de liberação retardada.

USO ORAL

USO ADULTO

Composição:

Cada cápsula de TECFIDERA (fumarato de dimetila) 120mg contém:

fumarato de dimetila 120 mg

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, talco, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, citrato de trietila, polimetacrílicocopolíacrilato de etila, copolímero de ácido metacrílico-metacrilato de metila, simeticona, laurilsulfato de sódio, polissorbato 80, gelatina, dióxido de titânio, corante azul, óxido de ferro amarelo, goma laca, hidróxido de potássio e óxido de ferro preto.

Cada cápsula de TECFIDERA (fumarato de dimetila) 240mg contém:

fumarato de dimetila 240 mg

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, talco, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, citrato de trietila, polimetacrílicocopolíacrilato de etila, copolímero de ácido metacrílico-metacrilato de metila, simeticona, laurilsulfato de sódio, polissorbato 80, gelatina, dióxido de titânio, corante azul, óxido de ferro amarelo, goma laca, hidróxido de potássio e óxido de ferro preto.

1) PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TECFIDERA (fumarato de dimetila) é indicado no tratamento da esclerose múltipla recorrente-remitente.

2) COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A esclerose múltipla (EM) é uma condição de longa duração que afeta o sistema nervoso central (SNC), incluindo o cérebro e a medula espinhal. A esclerose múltipla recorrente-

remitente caracteriza-se por ataques repetidos (surto) de sintomas do sistema nervoso. Os sintomas variam de paciente para paciente, mas geralmente incluem dificuldades em andar, perdas de equilíbrio e dificuldades visuais. Estes sintomas podem desaparecer completamente quando o surto acaba, porém algumas dificuldades podem permanecer.

TECFIDERA (fumarato de dimetila) parece funcionar impedindo que o sistema de defesa do corpo danifique o cérebro e medula espinhal. Isto pode ajudar a retardar o agravamento futuro da EM.

3) QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

TECFIDERA (fumarato de dimetila) é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade (alergia) ao fumarato de dimetila ou a qualquer outro componente da fórmula.

4) O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

TECFIDERA (fumarato de dimetila) pode afetar a sua **contagem de glóbulos brancos**, seus **rins e fígado**. Antes de iniciar o tratamento com TECFIDERA (fumarato de dimetila), seu médico solicitará exames de sangue para contagem do número de glóbulos brancos e verificará se os seus rins e fígado estão funcionando adequadamente. Seu médico solicitará estes exames periodicamente durante o tratamento. Se o seu número de glóbulos brancos diminuir durante o tratamento, o seu médico poderá considerar a interrupção do tratamento com TECFIDERA (fumarato de dimetila).

Converse com seu médico antes de tomar TECFIDERA (fumarato de dimetila), se você apresentar:

- doença **renal** grave
- doença **hepática** grave
- uma doença do **estômago** ou **intestino**
- uma **infecção** grave (por exemplo, pneumonia)
- uma hipersensibilidade (alergia) conhecida a ésteres do ácido fumárico

Uso pediátrico:

TECFIDERA (fumarato de dimetila) **não deve ser utilizado** em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade. A segurança e eficácia de TECFIDERA (fumarato de dimetila) nesta faixa etária não é conhecida.

Interação com outros medicamentos:

Informe seu médico ou farmacêutico caso esteja tomando, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, em especial:

- Medicamentos que contêm **ésteres do ácido fumárico** (fumaratos), utilizados para tratar a psoríase.
- **Medicamentos que afetam o sistema imunológico**, incluindo **outros medicamentos usados para tratamento da esclerose múltipla**, tais como fingolimode, natalizumabe ou mitoxantrona ou alguns medicamentos comumente utilizados para

tratamento de **câncer**.

- **Medicamentos que afetam os rins, incluindo** alguns **antibióticos** (utilizados para tratar infecções), **diuréticos**, **certos tipos de analgésico** (tais como ibuprofeno e outros anti-inflamatórios e medicamentos isentos de prescrição médica) e medicamentos que contenham **lítio**.
- **Vacinações** recebidas durante o uso de TECFIDERA (fumarato de dimetila) podem ser menos eficazes do que o normal. O uso de TECFIDERA (fumarato de dimetila) com certos tipos de vacina (vacinas de vírus vivo atenuado) pode causar uma infecção e, portanto, deve ser evitada.
- Os corticosteroides são conhecidos por sua ação imunossupressora (redução da atividade do sistema imune, de defesa). Nos estudos clínicos TECFIDERA (fumarato de dimetila) foi usado simultaneamente (ao mesmo tempo) que os corticoides por via intravenosa (na veia) e não foram observados problemas de segurança. O uso simultâneo de corticoides e TECFIDERA só deve ser feito sob supervisão médica.

Interação com alimentos e álcool:

O consumo acima de uma pequena quantidade (mais de 50 mL) de bebidas alcóolicas fortes (mais de 30% de álcool por volume) deve ser evitado dentro de uma hora após tomar TECFIDERA (fumarato de dimetila), pois o álcool pode interagir com este medicamento. Isto pode causar uma inflamação do estômago (gastrite), principalmente em pessoas propensas a gastrite.

Gravidez e amamentação:

Se você estiver grávida ou amamentando, possivelmente grávida ou planejando uma gravidez, procure orientação de seu médico antes de utilizar este medicamento.

Gravidez:

Não utilize TECFIDERA (fumarato de dimetila) se estiver grávida a menos que tenha conversado com seu médico.

Amamentação:

Desconhece-se se os ingredientes de TECFIDERA (fumarato de dimetila) passam para o leite materno. TECFIDERA (fumarato de dimetila) não deve ser utilizado durante a amamentação. Seu médico irá ajudá-la a decidir se você deve interromper a amamentação ou interromper o tratamento com TECFIDERA (fumarato de dimetila). Isto envolve o balanço entre o benefício de amamentar seu filho e o benefício do seu tratamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Habilidade de dirigir e utilizar máquinas:

O efeito de TECFIDERA (fumarato de dimetila) na habilidade de dirigir e utilizar máquinas não é conhecido. Seu médico irá informá-lo se sua doença lhe permite dirigir veículos e utilizar máquinas com segurança.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5) ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

TECFIDERA (fumarato de dimetila) deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Os blísteres devem ser mantidos dentro da embalagem para protegê-los da luz.

O prazo de validade de TECFIDERA (fumarato de dimetila) é de 24 meses a partir da data de fabricação, desde que observados os cuidados de conservação. Não utilize TECFIDERA (fumarato de dimetila) após o vencimento do prazo de validade impresso no rótulo e no cartucho. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês impresso na embalagem.

Não jogue medicamentos na pia, vaso sanitário ou lixo comum (doméstico). Pergunte ao farmacêutico como você deve descartar os medicamentos que não utiliza mais. Essas ações ajudarão a proteger o meio-ambiente.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

TECFIDERA (fumarato de dimetila) 120 mg é uma cápsula dura, de cor verde e branca, com a impressão 'BG-12 120 mg'.

TECFIDERA (fumarato de dimetila) 240 mg é uma cápsula dura, de cor verde, com a impressão 'BG-12 240 mg'.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6) COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre use o medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Em caso de dúvidas, converse com seu médico.

Dose de início de terapia:

120 mg, duas vezes ao dia.

Use a dose de início de terapia durante os primeiros 7 dias, ou conforme orientação médica, então utilize a dose de manutenção de terapia.

Dose de manutenção de terapia:

240 mg, duas vezes ao dia.

Engula a cápsula inteira com um pouco de água. Não divida, esmague, dissolva, chupe ou mastigue a cápsula, pois isto pode causar algumas reações adversas.

Tome TECFIDERA (fumarato de dimetila) com alimentos – pode ajudar a reduzir algumas das reações adversas muito comuns (listados no item 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

A redução temporária da dose para 120 mg, duas vezes ao dia, pode reduzir a ocorrência de rubor (vermelhidão) e reações adversas gastrointestinais. Dentro de 1 mês, ou conforme orientação médica, a dose recomendada de 240 mg, duas vezes ao dia, deve ser retomada.

A descontinuação de TECFIDERA (fumarato de dimetila) deve ser considerada para pacientes que não toleram o retorno à dose de manutenção da terapia.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7) O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer ou perder uma dose, **não utilize o dobro da dose** para compensar a dose esquecida.

Você pode tomar a dose esquecida se deixar pelo menos 4 horas de intervalo entre as doses. Caso contrário, espere até sua próxima dose programada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8) QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, TECFIDERA (fumarato de dimetila) pode causar reações adversas, embora estas não se manifestem em todas as pessoas.

Reações adversas graves:

Contagens de glóbulos brancos (linfócitos) moderadamente baixas a muito baixas - A contagem de linfócitos (um tipo de glóbulo branco) pode ser reduzida por um longo período de tempo. A baixa contagem de glóbulos brancos por um longo período de tempo pode

aumentar o seu risco de infecção, incluindo o risco de uma infecção cerebral rara chamada de Leucoencefalopatia Multifocal Progressiva (LMP). (Vide “Reação Adversa Rara - LMP”).

→ **Procure o seu médico imediatamente se você sentir alguns destes sintomas.**

Reações alérgicas – estas reações são incomuns e podem afetar até 1 em 100 pessoas.

A vermelhidão da face ou do corpo (rubor) é uma reação adversa muito comum (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas). Entretanto, se você apresentar vermelhidão e qualquer um desses sinais:

- inchaço da face, lábios, boca ou língua (angioedema)
- chiado, dificuldade na respiração ou falta de ar

→ **Interrompa o tratamento com TECFIDERA (fumarato de dimetila) e procure seu médico imediatamente.**

Reações adversas muito comuns:

Estas reações podem afetar mais de 1 em 10 pessoas:

- vermelhidão no rosto ou corpo com sensação de calor, quente, queimação ou coceira (rubor)
- diarreia
- mal-estar (náusea)
- dor ou cólica estomacal

O uso deste medicamento com alimentos pode ajudar a reduzir as reações adversas acima.

Substâncias chamadas cetonas, que são naturalmente produzidas pelo organismo, aparecem muito comumente no exame de urina durante o uso de TECFIDERA (fumarato de dimetila).

Fale com seu médico sobre como tratar estas reações adversas. Seu médico pode reduzir sua dose. Não reduza sua dose a menos que seu médico o oriente a reduzir.

Reações adversas comuns:

Estas reações podem afetar até 1 em 10 pessoas:

- inflamação do revestimento do intestino (gastroenterite)
- mal-estar (vômitos)
- indigestão (dispepsia)
- inflamação do revestimento do estômago (gastrite)
- distúrbio gastrointestinal
- sensação de queimação
- ondas de calor, sensação de calor
- coceira na pele (prurido)
- erupção cutânea
- manchas rosadas ou vermelhas na pele (eritema)

Reações adversas, que podem aparecer em testes de urina ou sangue:

- níveis baixos de glóbulos brancos (linfopenia, leucopenia) no sangue. Uma quantidade reduzida de glóbulos brancos pode significar que seu corpo está menos hábil em combater uma infecção. Se você tiver uma infecção grave (como pneumonia), converse com seu médico imediatamente.
- proteínas (albumina) na urina
- aumento nos níveis de enzimas hepáticas (TGP, TGO) no sangue.

Desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- inflamação do fígado e aumento nos níveis das enzimas hepáticas (TGP ou TGO em combinação com a bilirrubina).

Reação adversa rara:

Leucoencefalopatia Multifocal Progressiva (LMP), uma rara infecção no cérebro. Os sintomas típicos associados à LMP são diversos, progridem ao longo de dias a semanas, e incluem fraqueza progressiva em um lado do corpo ou perda da coordenação dos membros, distúrbio da visão e alterações no pensamento, memória e orientação levando à confusão e alterações de personalidade.

→ Caso você tenha qualquer reação adversa, **converse com seu médico ou farmacêutico**. Isto inclui qualquer possível reação adversa não listada nesta bula.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9) O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Contate imediatamente seu médico se você tomar muitos comprimidos de TECFIDERA (fumarato de dimetila). Você pode sentir reações adversas similares àquelas descritas no item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.6993.0004



Farm. Resp.: Milton Castro - CRF GO nº 8070

Fabricado por:

Vifor SA - Villars-sur-Glâne - Suíça

ou

Janssen-Cilag S.P.A - Borgo San Michele - Itália

Embalado por:

Janssen-Cilag S.P.A - Borgo San Michele - Itália

Registrado por:

Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.

Avenida Doutor Cardoso de Melo, 1184 - 17º andar - Vila Olímpia

CEP 04548-004 - São Paulo - SP

CNPJ 07.986.222/0001-74

Importado e comercializado por:

Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia BR-153, s/n, Km 42 - Parte B, Subparte R - Zona Urbana

Parque Calixtópolis

CEP 75135-040 - Anápolis - GO

CNPJ 07.986.222/0003-36

Biogen Atendimento ao Cliente: 0800 7240055

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/09/2015	0797568/15-6	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/04/2013	0264727/13-3	1458 – MEDICAMENTO NOVO – Registro de medicamento novo	06/04/2015	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável
19/10/2015	0919106152	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RCD 60/12	19/10/2015	0919106152	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RCD 60/12	19/10/2015	• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Cápsulas de liberação retardada 120 mg e 240 mg
22/10/2015	0933095/15-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RCD 60/12	22/10/2015	0933095/15-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RCD 60/12	22/10/2015	• Alteração da data de aprovação de bula pela ANVISA	VP	Cápsulas de liberação retardada 120 mg e 240 mg
02/02/2016	1224051/16-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RCD 60/12	02/02/2016	1224051/16-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RCD 60/12	02/02/2016	<ul style="list-style-type: none"> • O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 	VP/VPS	Cápsulas de liberação retardada 120 mg e 240 mg

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
							<ul style="list-style-type: none"> • REAÇÕES ADVERSAS • DIZERES LEGAIS 		
28/09/2016	2331603169	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RCD 60/12	28/09/2016	2331603169	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RCD 60/12	28/09/2016	<ul style="list-style-type: none"> • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • REAÇÕES ADVERSAS • SUPERDOSE • QUAIS OS MALES QUE ESSE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR ? • O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO ? 	VP/VPS	Cápsulas de liberação retardada 120 mg e 240 mg
29/08/2017	1830169/17-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RCD 60/12	29/08/2017	1830169/17-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RCD 60/12		<ul style="list-style-type: none"> • QUAIS OS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 	VP/VPS	Cápsulas de liberação retardada 120 mg e 240 mg

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
							<ul style="list-style-type: none"> REAÇÕES ADVERSAS 		
		10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RCD 60/12			10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RCD 60/12		<ul style="list-style-type: none"> IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 	VP/VS	Cápsulas de liberação retardada 120 mg e 240 mg